Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

farmanguinhos
Instituto de Tecnologia em Fármacos

Processo: 25387.000326/2016-46

EDITAL DE CHAMADA PÚBLICA

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - FIOCRUZ

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS – FARMANGUINHOS

Edital de Chamada Pública 10/2016

CHAMAMENTO PÚBLICO PARA SELEÇÃO DE INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO (IFA): FOSFATO DE OSELTAMIVIR

Rio de Janeiro

2016

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Processo: 25387.000326/2016-46

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS

FARMANGUINHOS/FIOCRUZ

Edital de Chamada Pública nº 10/2016

A **Fundação Oswaldo Cruz**, por intermédio do **Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos**, em observância as disposições contidas na CRFB – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 2º da Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 e no art. 15, Inciso I da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, divulga **Chamamento Público** para convocação de interessados em apresentar amostras do **IFA – Insumo Farmacêutico Ativo: FOSFATO DE OSELTAMIVIR,** conforme termos definidos neste instrumento. As amostras e os documentos serão recebidos pela Comissão de Padronização, nomeada pela **Portaria n° 022 de 07 de Julho de 2016**.

1. DO OBJETO

1.1A presente chamada pública objetiva a seleção do Insumo Farmacêutico Ativo: FOSFATO DE OSELTAMIVIR, dentro dos parâmetros e especificações necessárias, para desenvolvimento de medicamentos, os quais serão produzidos e distribuídos ao SUS – Sistema Único de Saúde por meio dos programas ministeriais.

1.2Concluídas as etapas, aprovadas as matérias-primas até o número máximo de 03 (três) diferentes fabricantes, Farmanguinhos/FIOCRUZ padronizará os produtos editando Portaria específica, por meio de Processo Administrativo de Padronização

1.3Objetivos Específicos:

1.3.1. O objetivo desse chamamento público é conhecer, analisar e testar Insumo Farmacêutico Ativo e Excipientes para desenvolvimento de medicamentos e posterior inclusão no registro.

1.3.2. Após esse processo, as aquisições serão realizadas através de pregão eletrônico, cuja participação no certame estará restrita somente aos interessados que tiverem condições de fornecer os Insumos Farmacêuticos Ativos e os Excipientes aprovados e já inclusos no registro do medicamento e padronizados por Farmanguinhos.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1 A realização do chamamento público visa o atendimento aos Princípios Constitucionais da Transparência, Isonomia, Publicidade, Legalidade, entre outros, além de atender ao princípio da padronização, constante no dispositivo imposto pela Lei 8.666/93, em seu Art. 15, Inciso I.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Processo: 25387.000326/2016-46

2.2. A realização desta Chamada Pública possibilitará a qualquer interessado a apresentação da matéria-prima solicitada garantindo a observância de todos os princípios acima esculpidos e resultará na instauração de Processo Administrativo de Padronização do produto.

3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

3.1 Poderão participar deste processo seletivo as pessoas jurídicas legalmente constituídas que se dediquem ao fornecimento e/ou fabricação de matérias-primas farmacêuticas devendo atender aos seguintes critérios de elegibilidade:

3.1.1 Possuir toda documentação solicitada no item 5;

3.1.2 Estar disposta a fornecer as amostras nas quantidades e condições estabelecidas no item 6, sem custo para FIOCRUZ.

4. DA SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO OU IMPUGNAÇÃO

4.1. Qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente Edital por meio do endereço eletrônico cqf@fiocruz.br e demais meios utilizados para divulgação desta Chamada.

4.1.1. As solicitações de esclarecimentos poderão ser apresentadas a qualquer tempo após a publicação deste edital até o término dos trabalhos e emissão dos relatórios.

4.1.2. A impugnação poderá ser apresentada em até 02 (dois) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, cabendo a Comissão decidir sobre a mesma em até 24 (vinte e quatro) horas, a contar do seu recebimento.

4.2. Os esclarecimentos, a impugnação e as respectivas respostas serão divulgados no site de Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br) e demais meios de comunicação utilizados para divulgação desta Chamada.

4.3. Este Edital ficará disponibilizado, na íntegra, pelo período de 30 (trintas) dias corridos, nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação e também poderá ser consultado no endereço: Av. Comandante Guaranys, 447 – Departamento de Compras, Curicica – Jacarepaguá - RJ.

4.4. Após a apresentação da documentação, não serão aceitas alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos.

5. DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA CREDENCIAMENTO

5.1. 1ª FASE – DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Processo: 25387.000326/2016-46

5.1.1. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação,** atualizado e vigente, emitido pela ANVISA (para fabricantes nacionais) ou emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de origem (para fabricantes internacionais) nos termos da Resolução – RDC n° 249/2005.

OBS: Caso o participante não seja o fabricante dos Insumos Farmacêuticos, deverá ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do FABRICANTE dos Insumos Farmacêuticos Ativos e/ou Excipientes por ele apresentado, conforme Resoluções: RDC n° 204/2006 e RDC n° 32/2010.

5.1.2. Cadastro dos Insumos Farmacêuticos Ativos e/ou Excipientes na ANVISA, dentro do prazo de validade, conforme Resolução RDC n° 30/2008;

5.1.3. ***Drug Master File*** **(DMF)** do Insumo Farmacêutico.

5.1.4. Todos os documentos apresentados serão analisados pelos setores competentes em até 03 (três) dias úteis após a data de abertura para apresentação da documentação, cujo resultado da 1ª fase será divulgado ao final do prazo para análise.

5.1.4.1. Caso haja restrição ou não conformidade na documentação, a empresa terá 02 (dois) dias de prazo, após ser comunicada oficialmente, para solucionar as pendências.

5.1.4.2. Solucionada a pendência, desde que preenchidos todos os requisitos de análise documental, a empresa passará para a 2ª fase, ou seja, só poderá ingressar na 2ª fase aquele participante que tiver toda a documentação aprovada na 1ª fase.

6. DAS AMOSTRAS

6.1. 2ª FASE – TESTES LABORATORIAIS

6.1.1. A contar da data de divulgação do resultado da 1ª fase, os participantes terão 05 (cinco) dias úteis para apresentação das amostras para realização dos testes da segunda fase.

6.1.1.1. O participante deverá entregar uma amostra de **2 Kg** (dois quilos) e outras de **3** lotes diferentes de **150 g** (cento e cinquenta gramas) cada, do IFA: FOSFATO DE OSELTAMIVIR, no Instituto de Tecnologia em Fármacos – Farmanguinhos, situado à Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903, devidamente identificados, em embalagem apropriada com os seguintes dados:

- Aos Cuidados da Comissão de Padronização;

- Descrição, quantidade, lote, data de fabricação, data de validade, nome do fabricante e nome do fornecedor, se for o caso;

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

- TODAS as amostras deverão vir acompanhadas do Laudo de Análise.

6.1.2. A quantidade do IFA descrita no subitem anterior será utilizada tanto para testes de controle de qualidade quanto para a produção dos lotes laboratoriais e experimentais, ou seja, contemplará todos os testes da 2ª fase.

6.1.3. A análise dos insumos farmacêuticos será baseada em especificação devidamente aprovada e disponibilizada pelo Controle da Qualidade. Os testes constantes na especificação de análise serão baseados em compêndios oficiais e/ou desenvolvimento local (conforme item 10.3).

6.1.4. Os prazos previstos para essas análises são os seguintes:

- Análise pelo Controle de Qualidade: 1-30 dias;
- Produção de lotes experimentais (escala laboratorial): 31 – 60 dias;
- Análise do produto acabado (lote experimental): 61 – 90 dias;

6.1.4.1 O prazo, inicialmente estipulado, estará sujeito à alteração devido à rotina laboratorial e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

6.1.4.2 Após análise inicial dos Insumos Farmacêuticos, será emitido pelo Controle de Qualidade, um laudo em 05 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes via e-mail ou carta.

6.1.4.3 A empresa participante do certame que desejar recorrer, terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do laudo.

6.1.4.4 Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo recursal, para analisá-lo e emitir parecer final.

6.1.4.5 Só poderá ingressar na 3ª fase aquele participante que tiver seu produto aprovado na 2ª fase.

6.1.4 Neste Edital de Chamada Pública, passarão à próxima fase todas as amostras aprovadas nos requisitos exigidos nos testes.

7. DO LOTE PILOTO

7.1. 3ª FASE – TESTES DO LOTE PILOTO

7.1.1. Antes dessa fase será realizado um Pregão Eletrônico para aquisição de um lote piloto em escala industrial, que passará também por testes, inclusive o de estabilidade. Essa fase terá um

prazo de testes de até 09 (nove) meses.

7.1.1.1. Os itens desse Pregão serão compostos por cada Insumo Farmacêutico Ativo aprovado na 1ª e 2ª fases, ou seja, cada IFA será um item, independentemente do número de IFA's aprovados.

7.1.2. O prazo, inicialmente, estipulado estará sujeito à alteração devido ao aumento e priorização das demandas dos programas implementados pelo Ministério da Saúde, se for o caso.

7.1.3. Após análise do lote industrial será emitido laudo conclusivo da 3ª fase, em 5 (cinco) dias úteis, e divulgado aos participantes.

7.1.4. A empresa participante do certame que desejar recorrer terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente à divulgação do laudo.

7.1.5. Apresentado recurso, esta Administração terá até 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao término do prazo para interposição de recurso, para analisá-lo.

7.1.6. Finalizada a 3ª fase, os participantes que obtiveram IFA aprovado em todas as etapas, serão convidados a participar da Qualificação Técnica Fabricante/Fornecedor de Farmanguinhos, nos moldes do roteiro anexado.

7.1.7. Uma vez que o participante tenha o seu produto aprovado na 3ª fase este poderá participar do certame licitatório para aquisição do IFA, desde que venha a ofertar produto idêntico ao aprovado.

7.2. Lembramos que a aprovação é do produto, assim, a princípio, qualquer empresa poderá participar do certame licitatório, apresentando produto previamente aprovado.

8. PRAZOS

8.1. Prazos ESTIMADOS do processo de seleção do Insumo Farmacêutico:

Lançamento do Edital	17/11/2016
Data final para envio da documentação técnica – 1ª Fase (30 dias)	Até 19/12/2016

Processo: 25387.000326/2016-46

Data de divulgação dos resultados (3 dias úteis)	Até 22/12/2016
Prazo para apresentação das Amostras – 2ª Fase (5 dias úteis)	Até 09/01/2017
Período de Análise do Controle de Qualidade (30 dias)	Até 08/02/2017
Divulgação do resultado da análise do Controle de Qualidade (5 dias úteis)	Até 15/02/2017
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção (5 dias úteis)	Até 22/02/2017
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 10/03/2017
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 17/03/2017
Período de Produção de lotes experimentais (30 dias)	Até 18/04/2017
Período de Análise do produto acabado (30 dias)	Até 18/05/2017
Divulgação do resultado da análise do produto acabado (5 dias úteis)	Até 25/05/2017
Período de aquisição do lote piloto (realização do Pregão eletrônico) (30 dias)	Até 26/06/2017
Período de análise do lote piloto (270 dias)	Até 27/03/2018
Divulgação do resultado da análise do lote piloto (5 dias úteis)	Até 03/04/2018
Prazo para interposição de eventual recurso voluntário, no caso de irresignação por parte dos proponentes em relação ao resultado da seleção. (5 dias úteis)	Até 10/04/2018
Prazo para análise dos recursos interpostos (5 dias úteis)	Até 17/04/2018
Publicação do resultado final (5 dias úteis)	Até 24/04/2018

9. DOS RECURSOS

9.1. O prazo para a interposição de recurso quanto ao resultado final é de 05 (cinco) dias úteis, contados da data da divulgação do resultado no Diário Oficial da União.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br

Processo: 25387.000326/2016-46

9.2. Os recursos poderão ser interpostos por meio físico e deverão ser entregues via postal (SEDEX ou carta registrada com aviso de recebimento) ou pessoalmente e encaminhados para a Comissão de Padronização no seguinte endereço: Avenida Comandante Guaranys, 447 – Curicica – Jacarepaguá – Rio de Janeiro – RJ – CEP 22.775-903.

9.3. Não será aceito recurso interposto fora do prazo.

9.4. Os resultados finais serão divulgados no Diário Oficial da União e demais meios utilizados para convocação.

10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. Este Edital e seus Anexos serão divulgados, pelo prazo mínimo de quinze dias, na primeira página nos sítios do Instituto de Tecnologia em Fármacos-Farmanguinhos (www.far.fiocruz.br), na página da Associação Brasileira de Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (www.abiquifi.org.br), na página da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (www.abifina.org.br), no D.O.U. e jornal de grande circulação.

10.2. A qualquer tempo, a presente Chamada Pública poderá ser revogada por interesse público, ou anulada, no todo ou em parte, por vício insanável, sem que isso implique direito a indenização ou reclamação de qualquer natureza.

10.3. Constituem anexos do presente edital, dele fazendo parte integrante:

Anexo I – Monografia do Insumo Farmacêutico FOSFATO DE OSELTAMIVIR;

Anexo II – Critérios Técnicos para avaliação do Insumo Farmacêutico Ativo FOSFATO DE OSELTAMIVIR.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2016.

Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guaranys 447 Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ - Cep.: 22775- 903
Tel/Fax.:(5521) 3348-5050 / www.far.fiocruz.br